

Neue Rubrik

Fragen-Antworten des Zentralvorstands der SGSV

Zahlreiche Personen stellen immer wieder Fragen an Experten auf diesem Gebiet. Der Zentralvorstand findet, dass alle Forum-Leser von den Antworten profitieren sollten, weshalb diese neue Rubrik gegründet wurde.

Frage 1

Muss eine Validierung für Wasserstoffperoxid-Sterilisation vorgenommen werden und wenn ja, welche Referenzdokumente sind auf diesem Gebiet nützlich?

Antwort

Die Normen über Qualitätssicherungssysteme halten fest, dass es bei bestimmten Fabrikationsverfahren tatsächlich nicht möglich ist, die Effizienz des Verfahrens durch Kontrollen und Produkttest vollständig zu überprüfen. Die Sterilisation ist ein Beispiel für solche Verfahren. Aus genau diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Nutzung validiert, Routinekontrollen durchgeführt und das Material sorgfältig gewartet.

Dies gilt für alle Sterilisationsverfahren, d.h. auch für die Sterilisation mit Wasserstoffperoxyddampf (STERRAD-Verfahren).

In Artikel 19 der MePV steht: «Die Prozess- und Validierungsdaten der Sterilisation sind aufzuzeichnen, wenn die Aufbereitung zu sterilen Medizinprodukten führen soll.»

Gemäss Swissmedic gehört die Validierung zur Wartung des Sterilisators und gründet auf der Instandhaltungspflicht gemäss Artikel 49 des HMG: «Wer ein Medizinprodukt

gewerblich oder an Dritten einsetzt, muss dabei alle Massnahmen für die Instandhaltung treffen, die für die Erhaltung der Leistung und der Sicherheit des Medizinproduktes erforderlich sind.»

Artikel 20 der MePV setzt sich ebenfalls mit der Instandhaltung auseinander.

Es gibt für STERRAD keine spezifische Norm. Demzufolge gilt die ISO-Norm ISO 14937: «Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines Sterilisationsmittels und an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte.»

Fazit: Die Sterilisation mit Wasserstoffperoxid muss validiert werden, wobei eine Validierung jährlich empfohlen ist.

Frage 2

Manchmal werden einsatzbereite Medikamente in der ZSVA sterilisiert. Ist diese Vorgehensweise akzeptabel?

Antwort von Dr. Michel Ballif (Swissmedic)

Die Stabilität von Medikamenten ist nur dann gewährleistet, wenn während der gesamten Lagerdauer die vorgeschriebenen Aufbewahrungsbedingungen eingehalten werden. Kurze Temperaturschwankungen (beispielsweise während des Transports) können bereits die Qualität der Präparate

beeinträchtigen, vor allem bei wärmeempfindlichen Medikamenten, die im Kühlschrank aufbewahrt werden müssen.

Bei Nichteinhaltung dieser Lagerbedingungen darf ein Medikament nicht mehr verabreicht werden.

Swissmedic rät dringend von einer Neu-Sterilisation solcher Medikamente ohne detaillierte Daten über die Auswirkungen eines solchen Verfahrens ab, insbesondere bezüglich des Einflusses der Temperatur auf die Stabilität des Produkts.

Swissmedic weist ausserdem darauf hin, dass die Verantwortung für die Einhaltung der Lagerbedingungen, als Garant für die Qualität des Produkts, nicht nur dem Hersteller obliegt, sondern ebenfalls dem qualifizierten Personal, das das betroffene Produkt lagert und verwendet.

Swissmedic ist ausserdem der Meinung, dass das oberste Ziel, d.h. der Einsatz eines Flakons mit perfekt keimfreier Oberfläche im OP-Saal, durch eine sorgfältige Desinfizierung der Oberfläche des Flakons erreicht werden kann, ohne auf solch drastische Massnahmen wie die Neu-Sterilisation zurückgreifen zu müssen, welche die Stabilität des Produkts aufgrund der hohen Temperatur beeinträchtigen könnten.

Sie können Ihre Fragen direkt an Fredy.Cavin@chuv.ch senden.. ■